

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社における透明性に関する指針

(2011年4月1日 制定)

(2012年6月28日 改定)

(2013年4月1日 改定)

(2014年9月1日 改定)

(2015年3月1日 改定)

(2019年1月1日 改定)

(2022年4月25日 改定)

1. 情報公開の目的

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社は、医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること、患者さんの健康に直接関係する自社医薬品の有効性・安全性の確認を行っていること及び生命関連産業として高い倫理性を担保した上で企業活動を行っていることについて、医療関係者等及び医療機関等との関係の透明性を確保し、社会から広く理解を得ることを目的に以下のとおり情報を公開する。

2. 定義

医療機関等

本指針で定める医療機関等とは、病院、診療所、介護老人保健施設、薬局、その他医療に係る施設・組織、大学（医学・薬学系の大学）を含む医療関連研究機関、医師会等の医療関係団体、医学・薬学系財団法人等をいう。

医療関係者等

本指針で定める医療関係者とは、医師、歯科医師、薬剤師、保健師、看護師、その他医療・介護に携わる者及び医療業務関係者等をいう。

3. 公開方法・公開時期

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社は、自社ウェブサイトを通じ、前年度（1月から12月）分の公開対象先への資金等提供について決算終了後公開を行う。

4. 公開対象

(1) 公開対象先

公開対象先の範囲は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社が各年度に公開対象項目のA～Eに該当する資金等を直接又は間接的に提供した国内の医療機関等及び医療関係者等とする。

複数社で資金等を提供した場合は、実際に医療関係者等又は医療機関等に支払った会社がその公開対象項目を公開する。

(2) 公開対象項目

公開対象項目の範囲は、以下に定める研究費開発費等、学術研究助成費、原稿執筆料等、情報提供関連費、その他の費用とする。

A. 研究費開発費等

本指針で定める研究費開発費等とは、臨床研究法、GCP省令などの公的規制のもとで実

施されている臨床試験や、新薬開発の治験および製造販売後臨床試験が含まれ、また、GPSP 省令、GVP 省令などの公的規制のもと実施される副作用・感染症症例報告、製造販売後調査等の費用をいう。

- ・ 特定臨床研究費
- ・ 倫理指針に基づく研究費
- ・ 臨床以外の研究費
- ・ 治験費
- ・ 製造販売後臨床試験費
- ・ 副作用・感染症症例報告費
- ・ 製造販売後調査費
- ・ その他の費用

B. 学術研究助成費

本指針で定める学術研究助成費とは、学術研究の振興や研究助成を目的として行われる奨学寄附金、一般寄附金、学会等の会合開催費用の支援としての学会寄附金、学会等共催費等をいう。

- ・ 奨学寄附金
- ・ 一般寄附金
- ・ 学会寄附金
- ・ 学会等共催費等

<留意点>

- (1) 公開の了解が得られる医療機関等、医療関係者等のみを対象として資金等の提供を行う。公開の了解は、同一人物、同一団体であっても事例が発生する毎に文書で同意を取得する。
- (2) 寄附した物品については、金額で算定することが難しい場合は物量で公開する。
- (3) 医療関係団体との共催会合は、全て学会等共催費等の公開対象とする。
 - ・ 団体性のない団体（医療機関）との共催会合は、「D. 情報提供関連費」の「講演会等会合費」として公開する。
 - ・ 学会等共催費等は、共催団体に支払う資金等（学会又は学会指定のコンベンションへ支払う共催費および広告、展示ブース出展、複数の権利を包含したスポンサー料などの費用等）を公開の対象とする。
 - ・ 演者等への謝金は、「C. 原稿執筆料等」の「講師謝金」として公開する。
 - ・ 共催団体に支払う資金等以外の費用（会場使用料、聴講者の食事代、演者の交通費・宿泊費等）は、「D. 情報提供関連費」の「講演会等会合費」として公開する。

C. 原稿執筆料等

本指針で定める原稿執筆料等とは、医学・薬学に関する情報等を提供するための講演や原稿執筆、コンサルティング業務の依頼に対する費用等をいう。

- ・ 講師謝金
- ・ 原稿執筆料・監修料

・コンサルティング等業務委託費

<留意点>

- (1) 公開の了解が得られる医療機関等、医療関係者等のみを対象として契約する。公開の了解は、同一人物、同一団体であっても契約する毎に文書で同意を取得する。
- (2) 研究開発活動の一環として発生した場合も含め、講師謝金、原稿執筆料・監修料、コンサルティング等業務委託費は「C. 原稿執筆料等」として公開する。但し、「C. 原稿執筆料等」が生じる活動に伴って発生する交通費、宿泊費、飲食費等については、研究開発業務に伴う場合は「A. 研究費開発費等」として、それ以外の活動に伴う場合は「D. 情報提供関連費」として公開する。
- (3) 社内研修（レクチャーミーティング）の講師謝礼は「原稿執筆料等」として公開する。但し、社内研修（レクチャーミーティング）に伴う交通費、宿泊費、飲食費については研究開発業務の場合は「研究費開発費等」に、それ以外は「情報提供関連費」の「上記以外の提供関連費用」として公開する。
- (4) 1件のコンサルティング等業務委託契約で、複数の支払い回数となった場合、件数は1回の支払当たりで算定し、それぞれの金額とともに公開する。
- (4) 広告代理店や企画会社経由であっても、医療機関等又は医療関係者等への資金等提供は公開対象とする。

D. 情報提供関連費

本指針で定める情報提供関連費とは、医療関係者等に対する医学・薬学に関する情報等を提供するための講演会、説明会等の費用をいう。

- ・講演会費（講演会時宿泊料・交通費、会場費、情報交換会費）
- ・説明会費
- ・医学・薬学関連文献等提供費（販促物・ギミック、必要有益物品を含む）
- ・上記以外の情報提供関連費用（コンサルティング等業務委託に伴って発生する交通費、宿泊費、飲食費等）

<留意点>

- (1) 講師等役割者への謝金は「原稿執筆料等」に含める。
- (2) 講師謝金を除く講師への交通費、宿泊、飲食費等は、宿泊施設に直接支払っている場合であっても「D. 情報提供関連費」に含める。
- (3) 講演会の情報交換会費は当社役員・従業員分を含めて計上する。
- (4) 講演会後の役割者への慰労については「D. 情報提供関連費」に含める。
- (5) 研究開発業務の一環として実施する会合の費用は「A. 研究費開発費等」に含める。
- (6) 世話人会は本体の講演会とは別に1件として計上する。

E. その他の費用

本指針で定めるその他の費用とは、社会的儀礼としての接遇等の費用をいう。

- ・接遇等費用

<留意点>

- (1) 医療関係者等の接遇のために要した費用には当社役員・従業員や卸担当者分も含めて計上する。
- (2) 治験中に医師と食事をした場合は「A. 研究費開発費等」に含める。

F. 公開対象外

以下の項目は公開対象外とする。

- ・学会等の会合開催で募集される広告以外の広告費・賛助会員費
- ・製剤見本、臨床試用医薬品、治験薬
- ・製品情報概要、添付文書、添付文書集、インタビューフォーム
- ・自社ホームページで公開する医学・薬学関連コンテンツ作成費
(コンテンツ作成の際、医療関係者等への原稿執筆料・監修料が発生している場合は公開)
- ・アンケート調査謝礼
- ・行事参加費

5. 公開内容 (例示)

公開内容 (例示) は以下のとおりとする。

A. 研究費開発費等

- | | |
|--------------------|---------------------------|
| ・特定臨床研究費 (注 1) | 提供先施設等の名称等 (注 2) : ○○件○○円 |
| ・倫理指針に基づく研究費 (注 3) | 提供先施設の名称 (注 4) : ○○件○○円 |
| ・臨床以外の研究費 (注 5) | 年間の件数・総額、提供先施設等 |
| ・治験費 | 提供先施設等の名称 (注 4) : ○○件○○円 |
| ・製造販売後臨床試験費 | 提供先施設等の名称 (注 4) : ○○件○○円 |
| ・副作用・感染症症例報告費 | 提供先施設等の名称 (注 4) : ○○件○○円 |
| ・製造販売後調査費 | 提供先施設等の名称 (注 4) : ○○件○○円 |
| ・その他の費用 (注 6) | 年間の総額 |

(注 1)「特定臨床研究費」とは、臨床研究法に定義される特定臨床研究の契約に基づいて支払った費用をいう。

(注 2)「臨床研究識別番号」「資金の提供先」「研究実施医療機関名」「研究責任医師名」等を公開する。

(注 3)「倫理指針に基づく研究費」の「倫理指針」とは、“人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (生命・医学系指針)”を指す。

(注 4)「提供先施設等の名称」は契約内容に基づいて「施設名」「施設内組織名」「個人の所属・役職・氏名」を公開する。

(注 5)「臨床以外の研究費」とは、特定臨床研究、倫理指針に基づく研究、治験および製造販売後調査等以外の研究であり、いわゆる「基礎研究」や「製剤学的研究」などに要した費用をいう。

(注 6)「その他の費用」は、会合開催に伴う費用 (会場費、飲食費、旅費等)、医療機関等に支払われない検査費用等が該当する。

B. 学術研究助成費

- ・奨学寄附金 : ○○大学○○教室 : ○○件○○円
- ・一般寄附金 : ○○大学 (○○財団) : ○○件○○円
- ・学会寄附金 : 第○回○○学会 (○○地方会・○○研究会) : ○○円
- ・学会等共催費等 : 第○回○○学会 ○○セミナー : ○○円

C. 原稿執筆料等

- ・講師謝金：
○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長)：○○件○○円
- ・原稿執筆料・監修料：
○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長)：○○件○○円
- ・コンサルティング等業務委託費：
○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長)：○○件○○円

D. 情報提供関連費

- ・講演会費（講演会時宿泊料・交通費、会場費、情報交換会費）：年間の件数・総額
- ・説明会費：年間の件数・総額
- ・医学・薬学関連文献等提供費（販促物・ギミック、必要有益物品を含む）：
年間の総額
- ・上記以外の提供関連費用（「C. 原稿執筆料等」が生じる活動に伴って発生する交通費、
宿泊費、飲食費等）：年間の総額

E. その他の費用

- ・接遇等費用：年間の総額

6. 適用日

2021年1月1日以降に弊社から医療関係者等及び医療機関等への資金等提供分より適用とする。

但し、B. 学術研究助成費の学会等共催費等における広告、展示ブース出展、複数の権利を包含したスポンサー料などの費用は2023年度資金提供分より公開対象とする。

以上